

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Edluar, 5 mg, tabletki podjęzykowe**  
**Edluar, 10 mg, tabletki podjęzykowe**  
**Zolpidemu winian**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Edluar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edluar
3. Jak stosować lek Edluar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Edluar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Edluar i w jakim celu się go stosuje

Edluar w tabletkach jest lekiem nasennym, którego działanie polega na wywoływaniu w mózgu uczucia senności. Lek może być stosowany w krótkotrwałym leczeniu ciężkich przypadków bezsenności u dorosłych, która uniemożliwia normalne funkcjonowanie lub powoduje skrajne wyczerpanie. Bezsenność to stan wywołany problemami z zasypianiem lub nieprawidłowym przebiegiem snu.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Edluar

#### Kiedy nie stosować leku Edluar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zolpidemu winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Możliwe objawy reakcji alergicznej to wysypka, świąd, problemy z oddychaniem lub obrzęk twarzy, warg, gardła albo języka.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent cierpi na bezdech senny (stan, w którym podczas snu występują krótkotrwałe epizody wstrzymania oddechu)
- jeśli u pacjenta występuje znaczne osłabienie siły mięśni (miastenia)
- jeśli pacjent cierpi na ostre i ciężkie zaburzenia oddychania
- u osób poniżej 18. roku życia

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Edluar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent jest w wieku podeszłym lub osłabiony; Pacjenci, którzy wstają w nocy, powinni zachować ostrożność. Edluar może powodować rozluźnienie mięśni. Wraz z działaniem uspokajającym może to wpływać na zwiększenie ryzyka upadku i w konsekwencji złamań biodra

- jeśli pacjent cierpi na jakiegokolwiek zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli pacjent w przeszłości miał problemy z oddychaniem. Podczas stosowania leku Edluar możliwe jest osłabienie siły oddechu
- jeśli pacjent w przeszłości cierpiał na zaburzenia psychiczne, zaburzenia lękowe lub psychotyczne. Zolpidem może wywołać lub nasilić objawy
- jeśli pacjent choruje obecnie lub w przeszłości chorował na depresję (uczucie smutku)
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu lub leków albo kiedykolwiek w przeszłości ich nadużywał lub przejawiał tendencje do ich nadużywania. U tych pacjentów zwiększa się ryzyko uzależnienia od leku Edluar (fizyczne lub psychiczne skutki wywołane wewnętrznym przymusem przyjmowania leku). Ryzyko wzrasta również w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu leczenia

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 18. roku życia.

### **Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego (patrz także „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”)**

Następnego dnia po przyjęciu leku Edluar, ryzyko zaburzeń sprawności psychoruchowej, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów, może być zwiększone jeśli:

- Pacjent przyjął lek w czasie krótszym niż 8 godzin przed czynnościami wymagającymi zwiększonej przytomności umysłu
- Pacjent przyjął dawkę większą niż zalecana
- Pacjent przyjął zolpidem w trakcie leczenia innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy lub innymi lekami, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, podczas spożywania alkoholu lub podczas przyjmowania substancji niedozwolonych

Należy stosować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed snem.

Nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy.

### **Inne uwagi**

- Przyzwyczajenie – w przypadku zauważenia, że po upływie kilku tygodni lek nie działa równie skutecznie jak na początku leczenia, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne dostosowanie dawki.
- Uzależnienie – w przypadku stosowania tego rodzaju leków istnieje ryzyko rozwoju uzależnienia, które wzrasta w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu leczenia. Ryzyko jest większe u osób, u których w przeszłości stwierdzono uzależnienie od substancji psychoaktywnych z nadużywaniem alkoholu, substancji psychoaktywnych lub leków. Jednakże, możliwy jest rozwój uzależnienia u osób przyjmujących lek w dawkach zazwyczaj stosowanych w leczeniu, u których nie występują takie czynniki ryzyka, jak nadużywanie w przeszłości alkoholu lub leków.
- Odstawienie leku – lek należy odstawiać stopniowo. Po odstawieniu leku Edluar możliwy jest krótkotrwały nawrót, w nasilonej formie, objawów będących przyczyną zastosowania leczenia. Mogą temu towarzyszyć inne reakcje w postaci zmiany nastroju, lęku i niepokoju psychoruchowego.
- Niepamięć (amnezja) – Edluar może powodować zanik pamięci. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego 8 godzinnego snu.
- Reakcje psychiczne i „paradoksalne” – Edluar może wywołać takie niepożądane zaburzenia zachowania jak niepokój psychoruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia (fałszywe przekonania), napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy (omamy – stan, w którym dana osoba widzi, słyszy lub czuje rzeczy nieistniejące), niewłaściwe zachowanie i nasilenie bezsenności.
- Chodzenie we śnie i inne pokrewne zachowania – w wyniku przyjmowania leku Edluar pacjent może we śnie wykonywać czynności, o których nie będzie pamiętał po przebudzeniu. Dotyczy to chodzenia, prowadzenia pojazdów, przygotowywania i spożywania posiłków, prowadzenia rozmów telefonicznych albo odbywania stosunków

płciowych we śnie. Spożywanie alkoholu i przyjmowanie niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji lub zaburzeń lękowych albo leku Edluar w dawkach większych, niż maksymalna dawka zalecana, może zwiększyć ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych.

### **Inne leki i Edluar**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Edluar może wpływać na skuteczność i (lub) działania niepożądane innych leków. W przypadku planowanej operacji w znieczuleniu ogólnym należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych lekach.

Podczas stosowania zolpidemu z niektórymi lekami może nasilić się senność i zaburzenia psychoruchowe następnego dnia, w tym zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne)
- leki stosowane w leczeniu problemów z zasypianiem (leki nasenne)
- leki uspokajające lub zmniejszające lęk
- leki stosowane w leczeniu depresji
- leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (narkotyczne leki przeciwbólowe)
- leki stosowane w leczeniu padaczki
- leki stosowane w znieczuleniu
- leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypek lub w innych alergiach, które to leki mogą wywoływać senność u pacjenta (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)
- leki rozluźniające mięśnie
- leki hamujące aktywność enzymów wątrobowych. Należy zapytać lekarza, które leki mają takie działanie (np. ketokonazol, lek stosowany w zakażeniach grzybiczych)

Podczas przyjmowania zolpidemu z lekami przeciwdepresyjnymi w tym bupropionem, dezypraminą, fluoksetyną, sertralina i wenlafaksyną, pacjent może widzieć rzeczy nierzeczywiste (omamy wzrokowe).

Nie zaleca się przyjmowania zolpidemu z fluwoksaminą ani cyprofloksacyną.

Edluar może nasilić działanie leków rozluźniających mięśnie.

Ryfampicyna, lek stosowany w gruźlicy, może osłabić działanie leku Edluar.

### **Edluar z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Edluar ze względu na możliwość nasilenia działania uspokajającego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Edluar nie powinien być przyjmowany w ciąży, zwłaszcza w okresie pierwszych trzech miesięcy. Jeśli w nagłych przypadkach ze względów medycznych Edluar przyjmowany jest w późnym okresie ciąży lub w trakcie porodu, u dziecka można spodziewać się obniżenia temperatury ciała, wiotkości mięśni i problemów z oddychaniem. Po porodzie mogą też wystąpić u niego objawy odstawienne wynikające z uzależnienia fizycznego.

Nie należy karmić dziecka piersią, ponieważ niewielkie ilości zolpidemu mogą przenikać do pokarmu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Edluar wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, może powodować zdarzenia, takie jak „zasypianie za kierownicą”. Następnego dnia po przyjęciu leku Edluar (tak jak innych leków nasennych), może zdarzyć się, że:

- pacjent czuje się ospały, senny, ma zawroty głowy lub jest zdezorientowany
- pacjent potrzebuje więcej czasu na podjęcie szybkich decyzji (osłabiony refleks)
- pacjent może widzieć niewyraźnie lub podwójnie
- pacjent może być mniej czujny

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wymienionych powyżej zdarzeń zaleca się zachowanie przynajmniej 8 godzinnej przerwy, pomiędzy przyjęciem zolpidemu a prowadzeniem pojazdu, obsługiwaniem maszyn oraz pracą na wysokościach.

Nie należy spożywać alkoholu ani substancji psychoaktywnych podczas przyjmowania leku Edluar, gdyż może to nasilić wymienione powyżej działania.

### **3. Jak stosować lek Edluar**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy umieścić pod językiem i poczekać, aż całkowicie się rozpuści. Ze względu na szybkie działanie leku Edluar należy przyjmować tuż przed udaniem się na spoczynek albo leżąc w łóżku. Nie należy przyjmować leku Edluar podczas posiłku ani w krótkim czasie po spożyciu posiłku.

**Dorośli:** Zalecana dawka leku Edluar wynosi 10 mg na 24 godziny. Niektórym pacjentom lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Lek Edluar należy przyjmować:

- w pojedynczym podaniu
- bezpośrednio przed snem

Pacjent musi zachować okres co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem leku a przystąpieniem do wykonywania czynności, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Nie przekraczać dawki 10 mg na 24 godziny.

**Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65. roku życia) lub osłabieni:** zalecana dawka wynosi 5 mg. Nie należy podawać dawki większej niż zalecana.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** zazwyczaj dawka początkowa wynosi 5 mg.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu tej dawki do 10 mg, jeśli uzna to za bezpieczne.

Osoby z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinny przyjmować leku Edluar.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Edluar nie jest przeznaczony dla osób poniżej 18. roku życia.

Jeśli po upływie kilku tygodni lek nie działa równie skutecznie jak na początku leczenia, należy zgłosić się do lekarza, gdyż konieczne może być dostosowanie dawki.

### **Czas trwania leczenia**

Lek należy podawać możliwie najkrócej. Zazwyczaj czas leczenia waha się od kilku dni do dwóch tygodni. Leczenie trwa maksymalnie cztery tygodnie, włącznie z okresem stopniowego odstawiania leku.

Lekarz prowadzący wybierze odpowiedni schemat stopniowego odstawiania leku w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. W pewnych sytuacjach może być konieczne przyjmowanie leku Edluar dłużej niż przez 4 tygodnie.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Edluar**

W przypadku zażycia dużej ilości tabletek w tym samym czasie albo podejrzenia połknięcia przez dziecko jakichkolwiek tabletek należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pojemnik i wszelkie pozostałości tabletek. Pomocy medycznej należy szukać z osobą towarzyszącą. W przypadku przedawkowania leku bardzo szybko może nasilać się senność, przy czym po zażyciu dużych dawek istnieje prawdopodobieństwo śpiączki lub nawet zgonu.

### **Pominięcie zastosowania leku Edluar**

W przypadku pominięcia dawki tuż przed udaniem się na spoczynek i przypomnienia sobie w nocy o konieczności zażycia leku, pominiętą dawkę należy przyjąć tylko wówczas, gdy wciąż możliwych jest 8 godzin nieprzerwanego snu. Jeśli nie ma takiej możliwości, kolejną dawkę należy przyjąć przed snem następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Edluar**

Lek należy odstawić stopniowo, gdyż inaczej objawy leczonego zaburzenia mogą nawrócić z większym niż wcześniej nasileniem (bezsenna „z odbicia”). Możliwe jest także pojawienie się lęku, niepokoju psychoruchowego i zmian nastroju. Działania te z czasem ustąpią.

W przypadku rozwoju fizycznego uzależnienia od leku Edluar nagłe przerwanie leczenia spowoduje wystąpienie takich działań niepożądanych jak bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientacja, drażliwość i bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się inne objawy, takie jak nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, wyjątkowe wyostrenie słuchu i bolesna nadwrażliwość na dźwięki, omamy, drętwienie i mrowienie kończyn, odrealnienie (wrażenie nierzeczywistości otaczającego świata), depersonalizacja (uczucie oddzielenia umysłu od ciała) albo napady padaczkowe (gwałtowne drgawki). Objawy te mogą także wystąpić między kolejnymi dawkami, zwłaszcza gdy dawki są duże.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej zdarzeń należy przerwać przyjmowanie leku Edluar i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

- reakcje alergiczne takie jak wysypka, świąd, z obrzękiem twarzy, warg, gardła lub języka oraz trudności z oddychaniem lub przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy). Są to ciężkie działania niepożądane, ale występują z nieznaną częstością (niemożliwą do określenia na podstawie dostępnych danych). Pacjent wymaga pomocy medycznej.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pojawi się lub nasili którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 osoby na 10):

- omamy, pobudzenie, koszmary senne
- senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, niepamięć (której mogą towarzyszyć nieprawidłowe zachowania)
- uczucie „wirowania” otoczenia
- senność następnego dnia, słabienie emocji, osłabienie czujności, dezorientacja, podwójne widzenie

- biegunka, nudności, wymioty
- odczyny skórne
- zmęczenie
- ból brzucha

Ryzyko niepamięci jest większe w przypadku podawania leku w większych dawkach. Ryzyko niepamięci zmniejsza się, gdy można pacjentowi zapewnić 8 godzin nieprzerwanego snu.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- drażliwość
- osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 1000):

- osłabienie popędu płciowego
- reakcje paradoksalne (niepokój psychoruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia (fałszywe przekonania), napady wściekłości, koszmary senne, omamy, psychozy, nieprawidłowe zachowanie i inne działania niepożądane związane z zachowaniem). Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku

**Częstość nieznaną** (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania)

- obniżenie poziomu świadomości
- niepokój psychoruchowy, agresja, urojenia (fałszywe przekonania), napady wściekłości, psychozy (omamy; widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących)
- nieprawidłowe zachowanie
- depresja (uczucie smutku)
- uzależnienie fizyczne: stosowanie leku (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego, a nagle przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych i nawrót zaburzeń
- uzależnienie psychiczne: przekonanie, że bez przyjęcia leku Edluar sen w ogóle nie jest możliwy
- chodzenie we śnie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (które można wykryć w badaniach krwi)
- wysypka, świąd skóry, pokrzywka
- nadmierna potliwość
- zmiana sposobu chodzenia
- potrzeba przyjmowania coraz większych dawek leku w celu uzyskania tego samego działania
- możliwość upadku, zwłaszcza w przypadku osób starszych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Edluar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Edluar**

Substancją czynną leku jest zolpidemu winian.

Edluar, 5 mg:

Każda tabletką podjęzykowa zawiera 5 mg zolpidemu winianu.

Edluar, 10 mg:

Każda tabletką podjęzykowa zawiera 10 mg zolpidemu winianu.

Pozostałe składniki leku to mannitol, celuloza mikroksystaliczna krzemowana (celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna), krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sacharyna sodowa, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Edluar i co zawiera opakowanie**

Edluar, 5 mg:

Lek ma postać białych, okrągłych, płaskich tabletek o skośnie ściętych brzegach i średnicy około 7,5 mm, z wytłoczonym po jednej stronie symbolem „V”.

Edluar, 10 mg:

Lek ma postać białych, okrągłych, płaskich tabletek o skośnie ściętych brzegach i średnicy około 7,5 mm, z wytłoczonym po jednej stronie symbolem „X”.

Lek dostępny jest w blisterach zawierających po 10, 14, 20, 28, 30, 100 i 150 tabletek podjęzykowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

### **Wytwórca**

Recipharm Stockholm AB  
Bränningevägen 12  
120 54 Årsta  
Szwecja

Recipharm Stockholm AB  
Lagervägen 7  
136 50 Jordbro  
Szwecja

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39A  
02-672 Warszawa  
tel.: 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01  
e-mail: meda@meda.pl

### **Produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w krajach należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:**

Austria, Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Edluar  
Belgia, Luksemburg: Zolpeduar

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**